



ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА КАНДИГО®

Препаратнинг савдо номи: Кандиго®

Таъсир этувчи модда (ХПН): клотримазол

Дори шакли: вагинал суппозиторийлар

Таркиби:

Ҳар бир вагинал суппозиторий куйидагиларни сақлайди:

фаол модда: клотримазол 100/500 мг;

ёрдамчи моддалар: қаттиқ ёғ (Suprocire NAI 25 A).

Таърифи: оқ рангдан оч-сарик ранггача торпеда шаклидаги суппозиторийлар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: гинекологик инфекцияга қарши ва антисептик воситалар.

Имидазол ҳосилалари.

АТХ коди: G01AF02

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Клотримазол эргостерол синтезини сусайтириш орқали замбуруғларга қарши таъсир кўрсатади. Эргостерол синтезининг сусайтирилиши замбуруғ цитоплазматик мембранасининг таркибий ва функционал етишмовчилигига олиб келади.

Клотримазол кенг *in vitro* ва *in vivo* шароитида антимикотик таъсир доирасига эга бўлиб, у дерматофитлар, ачитқи ва моғор замбуруғларини ва бошқа замбуруғларни ўз ичига олади. Тааллуқли синов шароитларида ушбу турдаги замбуруғлар учун МИС миқдорлари 0,062-8,0 мкг / мл камроқ субстрат доирасида бўлади. Клотримазолнинг таъсир кўрсатиш механизми, клотримазолнинг юкумли касалликлар ўчоғидаги концентрациясига қараб, фунгистатик ёки фунгицид таъсирга эга бўлади. *In vitro* шароитида фаоллиги замбуруғ элементлари кўпайишини тўхтатади, бироқ замбуруғлар спораларининг унга сезувчанлиги кам бўлади. Замбуруғлар сезувчан турларининг бирламчи резистентлиги жуда камдан-кам учрайди, сезувчан замбуруғларнинг иккиламчи резистентлиги фақат айрим ҳолларда терапия таъсирида кузатилиши мумкин.

Фармакокинетикаси

Фармакокинетик тадқиқотларда вагинал қўллангандан сўнг клотримазолнинг фақат кичик миқдори (дозанинг 3-10% и) сўрилиши исботланган.

Жигарда тез метаболизми туфайли клотримазолнинг фармакологик жиҳатдан фаол бўлмаган метаболитлари, 500 мг доза вагинал қўллангандан сўнг клотримазолнинг плазмадаги концентрацияси якуний чўққиси 10 нг/мл дан камроқ кўрсаткични ташкил этади, бу эса клотримазолнинг интравагинал қўлланиши сезиларли тизимли бузилишларга ёки ножўя таъсирларга олиб келмаслигини тасдиқлайди.

Қўлланилиши

Кандиго® суппозиторийси кандидозли вагинитни даволаш учун тавсия этилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Суппозиторий қинга қадар чуқурроқ жойлаштирилиши керак. Бунга чалқанчасига ётган, тиззалар букилган ва тиззалар кўкракка тортилган ҳолатда энг яхши тарзда эришиш мумкин. Зарур ҳолларда, такрорий даволаш ўтказилиши мумкин.

Катталар:

Кандидо® 100 мг вагинал суппозиторийлари

100 мг дан иккита суппозиторий кетма-кет уч кун давомида ҳар куни (кўпроқ кечкурун) қўлланиши керак. Муқобил тарзда, олти кун давомида ҳар куни битта суппозиторий қўлланиши мумкин. Зарур ҳолларда, такрорий даволаш ўтказилиши мумкин. Кекса ёшдагилар учун алоҳида қўлланиш схемаси йўқ.

Кандидо® 500 мг вагинал суппозиторийлари

500 мг дан битта суппозиторий кечки пайт қинга қўйилиши керак; суппозиторий қинга имкон қадар чуқурроқ жойлаштирилиши керак.

Кандидо® суппозиторийси тўлиқ эриб кетиши учун қин намланиши керак, акс ҳолда суппозиторийларнинг эримай қолган бўлаклари қиндан чиқиб кетиши мумкин. Суппозиторийларнинг эримай қолган бўлаклари вагинал қуруқликка эга аёлларда кузатилиши мумкин. Бунинг олдини олиш учун суппозиторий кечки пайт қинга имкон қадар чуқурроқ жойлаштирилиши керак.

Умумий кўрсатмалар:

Ҳайз кўрганда суппозиторий ювилиб кетиши мумкинлиги туфайли даволаш менструал қон кетишлар вақтида ўтказилмаслиги керак. Даволаш ҳайз кўриш бошлангунгача якунланиши керак. Дори воситаси қўлланиши вақтида тампонлар, интравагинал душлар, спермицидлар ёки бошқа вагинал препаратлардан фойдаланиш тавсия этилмайди.

Вагинал юкумли касалликларда ва мазкур дори воситасидан фойдаланилганда шерикка касаллик юқиши мумкинлиги туфайли вагинал жинсий алоқадан сақланиш керак.

Болалар: болаларга қўлланилиши тавсия этилмайди.

Ножўя таъсирлари

Қайд этилган ножўя таъсирлар спонтан хабарларга асосланганлиги туфайли улардан ҳар бирининг аниқ пайдо бўлиш тезлигини аниқлаш мумкин эмас.

Иммун тизим томонидан бузилишлар:

Аллергик реакциялар (хушидан кетиш, артериал босим пасайиши, нафас сиқилиши, эшак еми касаллиги, қичима).

Жинсий аъзолар ва сут безлари томонидан бузилишлар:

Генитал шўралаш, қичима, тошма, шишиш, қизариш, ноқулайлик ҳисси, безовталиқ, тос соҳасидаги оғриқ, вагинал қон кетиш.

Меъда-ичак йўллари томонидан бузилишлар:

Қориндаги оғриқ кузатилши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Мазкур препаратнинг фаол моддасига ёки исталган бошқа компонентига юқори сезувчанликда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Лаборатория тадқиқотларида исботланганки, бир вақтда фойдаланишда мазкур дори воситаси латексли контрацептивлар шикастланишига сабаб бўлиши мумкин. Тааллуқли равишда, ушбу контрацептивлар самарадорлиги пасайиши мумкин. Беморларга мазкур дори воситаси қўллангандан сўнг энг камида беш кун давомида муқобил эҳтиёткорлик чораларидан фойдаланишлари тавсия этилади.

Клотримазол билан вагинал қўлланиш йўли орқали ва перорал шаклда такролимус (FK-506; Иммуносупрессор) билан бир вақтда даволаш плазмада такролимус ва худди шундай сиролимус даражаси оширилишига олиб келиши мумкин. Шундай қилиб, беморлар, зарур ҳолларда, плазмада тааллуқли даражаларни аниқлаш йўли орқали такролимус ёки сиролимуснинг ортиқча дозаланиш аломатлари ва симптомларини пухта назорат қилишлари керак.

Махсус кўрсатмалар

Беморда биринчи марта кандидозли вагинит симптомлари пайдо бўлса даволовчи шифокор билан маслаҳатлашиши керак.

Кандиго® суппозиторийлари қўлланишидан олдин қуйидаги шароитлардан айримлари мавжуд бўлган тақдирда, даволовчи шифокор билан маслаҳатлашиш керак:

- сўнгги 6 ой давомида кандидозли вагинитнинг иккитадан кўпроқ юқумли касалликлари кузатилган.
- касаллик тарихида жинсий йўл билан ўтадиган бошдан кечирилган касалликлар мавжуд ёки шундай ҳолат шеригида аниқланган.
- ҳомиладорлик ёки ҳомиладорликка тахмин қилинган.
- 16 ёшдан кичик ёки 60 ёшдан катта ёшдагилар.
- имидазолга ёки бошқа вагинал замбуруғга қарши дори воситаларига маълум юқори сезувчанлик.

Кандиго® суппозиторийлари тиббий ёрдам учун мурожаат қилинганда қуйидаги симптомлардан айримларига эга беморлар томонидан қўлланмаслиги керак:

- номунтазам вагинал қон кетиши.
- аномал вагинал қон кетиши ёки қонли ажратмалар.
- вульва ёки ҳазна яраси, буллёзли шикастланиш ёки йирингли яралар.
- қориннинг пастки бўлимларидаги оғриқ ёки дизурия.
- даволаш билан боғлиқ қизариш, яллиғланиш ёки шишиш каби ҳар қандай ножўя реакциялар.
- иситмалаш ёки эт увушиши.
- кўнгил айланиши ёки қайт қилиш.
- диарея.
- қиндан ёмон ҳидли ажратмалар.

Агар Кандиго® суппозиторийси қўлланган бир ҳафта ичида симптомлар енгиллашиши бошланмаса, беморлар даволовчи шифокор билан маслаҳатлашишлари керак. Агар кандидозли юқумли касаллик 7 кундан сўнг яна пайдо бўлса, Кандиго® суппозиторийсидан қайта фойдаланиш мумкин. Бироқ кандидозли юқумли касаллик олти ой давомида икки мартадан кўпроқ такрорланса, беморлар даволовчи шифокор билан маслаҳатлашишлари керак.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланиши

Фертиллик:

Клотримазолнинг одам фертиллигига таъсири юзасидан ҳеч қандай тадқиқотлар ўтказилмаган, бироқ ҳайвонларда ўтказилган тадқиқотларда дори воситасининг фертилликка ҳеч қандай таъсири аниқланмаган.

Ҳомиладорлик:

Ҳомиладор аёлларда клотримазол қўлланиши тўғрисида етарлича чекланган ҳажмли маълумотлар мавжуд. Ҳайвонларда ўтказилган тадқиқотларда клотримазол қўлланганда юқори перорал дозаларда репродуктив токсиклик аниқланган. Вагинал даволашдан сўнг клотримазолнинг қуйи тизимли таъсирларида репродуктив токсикликка нисбатан зарарли таъсирлар тахмин қилинмайди.

Клотримазолдан ҳомиладорлик вақтида фойдаланиш мумкин, бироқ фақат шифокор ёки акушер кузатуви билан қўлланиши керак.

Лактация:

Дори воситасидан ҳайвонларда фойдаланишнинг мавжуд фармакодинамик/токсикологик маълумотлари дори воситаси вена ичидан юборилгандан сўнг сутда клотримазол/метаболитлар экскрециясини кўрсатди. Эмизикли бола учун хавфни истисно қилиб бўлмайди. Кўкракдан эмизишни тўхтатиш ёки клотримазол билан терапиядан сақланиш тўғрисида қарор бола учун эмизиш фойдаси ва аёл учун терапия афзаллиги ҳисобга олинган ҳолда қабул қилиниши керак.

Транспорт воситалари ва бошқа механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Дори воситаси транспорт воситасини бошқариш ёки турли механизмлар билан ишлаш қобилиятига таъсир кўрсатмайди ёки бироз таъсир кўрсатади.

Дозани ошириб юборилиши

Ўткир интоксикация хавфи намоён бўлмайди, чунки ягона вагинал ёки дермал қўлланишдан сўнг ортиқча дозалаш (абсорбция учун қулай шароитларда катта майдонга қўлланишши) ёки билмасдан перорал ютиб юбориш эҳтимоли кам. Махсус заҳарга қарши дори йўқ. Бироқ тасодифан ютиб юборилганда меъдани ювиш каби тегишли тадбирлар ортиқча дозалашнинг клиник симптомлари (масалан, бош айланиши, кўнгил айланиши ёки қайт қилиш) аниқ намоён бўлган ҳолатдагина амалга оширилиши керак. Меъдани ювиш нафас йўллари тегишли ҳимоялаш мумкин бўлган ҳолатдагина ўтказилади.

Чиқарилиш шакли

Кандиго® 100 мг вагинал суппозиторийлар:

6 вагинал суппозиторий ПВХ/полиэтилен стрипда, 1 стрипдан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон ўрамда.

Кандиго® 500 мг вагинал суппозиторийлар:

1 вагинал суппозиторийдан ПВХ/полиэтилен стрипда, 1 стрипдан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон ўрамда.

Сақлаш шароити

Қурук, ёруғликдан ҳимояланган жойда 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилиқ муддати

2 йил.

Яроқлилиқ муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихонадан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Манзили

SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan) Ҳиндистон.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситасини сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:

“BARAKA DORI FARM” МЧЖ ХК

100022, Ўзбекистон Республикаси, Тошкент шаҳри, Яққасарой тумани, Кичик Халка Йули кўчаси, 91-уй.

Тел.: +998 (78) 150 97 97; +998 93 388 87 82;

Факс: +998 (78) 1509787

E-mail: pv@kusum.uz

Web-сайт: kusum.uz